

2023年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年3月25日(月)18:00~18:37
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	岩瀬 剛、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、堀江 さおり、 中澤 俊輔、近藤 良彦、本田 晴香、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長、齋藤 雅也 臨床研究支援センター助教がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	吉沢 和久
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について	
審議内容等:現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。 岩瀬委員長と高橋委員から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の38件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題2. 製造販売後調査(継続)について	
審議内容等:現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。 岩瀬委員長と高橋委員から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の76件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題3. 製造販売後調査(新規)について	
(1)治験管理番号:24801、医薬品等名:リンヴォック®錠 治験課題名:アツヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック®錠 特定使用成績調査-中等症から重症の活動期クローン病を対象とした安全性及び有効性に関する調査 審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について委員で審議した。 岩瀬委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、委員より意見等はなく、委員で審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果:承認	
(2)治験管理番号:24802、医薬品等名:フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 治験課題名:日本新薬株式会社によるフィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査 審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について委員で審議した。 岩瀬委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、委員より意見等はなく、委員で審議の結果、申請書のとおりに承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果:承認	
議題4. 治験に関する変更について	
(1)治験管理番号:19008、医薬品等名:BGB-A317 治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 審議内容等:治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 審議結果:承認	
(2)治験管理番号:23004、医薬品等名:FPF300 治験課題名:藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300	

(サリドマイド)の第Ⅲ相試験

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(治験参加カード)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

そ の 他: 山田委員は治験分担医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号: 17010、医薬品等名: asciminib

治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験

審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、試験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

そ の 他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(4) 治験管理番号: 23005、医薬品等名: AB122

治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(治験実施計画書別紙)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(5) 治験管理番号: 21001、医薬品等名: lonapegsomatropin

治験課題名: (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

審議内容等: 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(6) 治験管理番号: 22005、医薬品等名: ブレクスピプラゾール

治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験

審議内容等: 説明文書・同意文書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(7) 治験管理番号: 23012、医薬品等名: BF2.649

治験課題名: アキュリスファーマ株式会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート 1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート 2)からなる第 3 相試験

審議内容等: 説明文書・同意文書、その他(被験者への支払いに関する資料)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(8) 治験管理番号: 19007、医薬品等名: JNJ-56021927

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 3 相試験

審議内容等: その他(患者様向けニュースレター第 2 号)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(9) 治験管理番号: 20002、医薬品等名: アフリベルセプト

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneratio

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

審議内容等：治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果：承認

そ の 他：岩瀬委員長は治験責任医師であることから、高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

(10) 治験管理番号：23003、医薬品等名：高用量アフリベルセプト

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

審議内容等：治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果：承認

そ の 他：岩瀬委員長は治験責任医師であることから、高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

議題5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号：17001、医薬品等名：AP24534

治験課題名：シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポンチニブの国際共同第Ⅱ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果：承認

そ の 他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号：21007、医薬品等名：ブリナツモマブ

治験課題名：アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果：承認

そ の 他：高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号：23010、医薬品等名：ブリナツモマブ

治験課題名：アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰ/Ⅱ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果：承認

そ の 他：高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(4) 治験管理番号：19007、医薬品等名：JNJ-56021927

治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果：承認

(5) 治験管理番号：20002、医薬品等名：アフリベルセプト

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:岩瀬委員長は治験責任医師であることから、高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

(6) 治験管理番号:23003、医薬品等名:高用量アフリベルセプト

治験課題名:バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:岩瀬委員長は治験責任医師であることから、高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

(7) 治験管理番号:19008、医薬品等名:BGB-A317

治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(8) 治験管理番号:23004、医薬品等名:FPF300

治験課題名:藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド)の第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:山田委員は治験分担医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(9) 治験管理番号:13002、医薬品等名:AMN107

治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、AMN107A2408 の第Ⅱ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(10) 治験管理番号:13007、医薬品等名:AMN107

治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107I2201 の第Ⅱ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(11) 治験管理番号:21008、医薬品等名:ABL001

治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(12) 治験管理番号:20006、医薬品等名:ラブリズマブ

治験課題名:アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(13) 治験管理番号:22004、医薬品等名:Elranatamab(PF-06863135)

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab(PF-06863135)の第3相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

そ の 他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(14) 治験管理番号:16015、医薬品等名:ONO-4538(CA209577)

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(15) 治験管理番号:23005、医薬品等名:AB122

治験課題名:大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(16) 治験管理番号:21001、医薬品等名:lonapegsomatropin

治験課題名:(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(17) 治験管理番号:22005、医薬品等名:ブレクスピプラゾール

治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(18) 治験管理番号:23012、医薬品等名:BF2.649

治験課題名:アキュリスファーマ株式会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(19) 治験管理番号: 22008、医薬品等名: Cariprazine

治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

そ の 他: 岩瀬委員長は治験依頼者と関係を有する者であることから、高橋委員に議長を交代し、審議及び採決に加わらなかった。

(20) 治験管理番号: 20012、医薬品等名: RTH258

治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

そ の 他: 岩瀬委員長は治験責任医師であることから、高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

(21) 治験管理番号: 23008、医薬品等名: GS-0132(Sacituzumab Govitecan)

治験課題名: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

Ⅱ 報告事項

1. 治験終了(中止)報告について

次の治験等の終了について報告された。

(1) 治験管理番号: 16004、医薬品等名: Avelumab(MSB0010718C)、アキシチニブ

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験

(2) 治験管理番号: 22007、医薬品等名: AVT06

治験課題名: (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験

(3) 治験管理番号: 19821、医薬品等名: ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg

治験課題名: 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査

(4) 治験管理番号: 21801、医薬品等名: ヒュミラ皮下注

治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注 特定使用成績調査-壊疽性膿皮症患者を対象とした長期使用に関する調査-

(5) 治験管理番号: 21813、医薬品等名: エドルミズ

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査
がん悪液質: 非小細胞肺癌・胃癌・膵癌・大腸癌

(6) 治験管理番号: 21829、医薬品等名: エブリスディ®ドライシロップ 60mg

治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるエブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査(全例調査)-脊髄性筋萎縮症-

(7) 治験管理番号: 22817、医薬品等名: マブキャンパス点滴静注 30mg
治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注 30mg 使用成績調査

(8) 治験管理番号: 23816、医薬品等名: ジェセリ錠 40mg
治験課題名: 大鵬薬品工業の依頼によるジェセリ錠 40mg 一般使用成績調査(全例調査)

2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号: 14009、医薬品等名: T-817MA

治験課題名: 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA
の臨床第Ⅱ相試験ーランダム化、プラセボ対照、二重盲検、他施設共同試験ー

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2024年4月22日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2024年3月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2023年度 第12回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年3月25日(月)18:37~18:43
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	岩瀬 剛、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、堀江 さおり、中澤 俊輔、近藤 良彦、本田 晴香、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長、齋藤 雅也臨床研究支援センター助教がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	吉沢 和久
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 医師主導治験(継続)について	
(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5	
治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	
審議内容等: 岩瀬委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
そ の 他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(2) 治験管理番号: 医202202、医薬品等名: 運動療法補助システム	
治験課題名: 糖尿病・内分泌内科 脇 裕典の依頼による2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	
審議内容等: 岩瀬委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
(3) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: 魚油由来静注用脂肪乳剤	
治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)	
審議内容等: 岩瀬委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
(4) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド	
治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド)の有効性及び安全性を 評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	
審議内容等: 岩瀬委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	

議題2. 医師主導治験に関する変更について

(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5

治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験

審議内容等: 説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

岩瀬委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 医202202、医薬品等名: 運動療法補助システム

治験課題名: 糖尿病・内分泌内科 脇 裕典の依頼による2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験

審議内容等: その他の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

岩瀬委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(3) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: 魚油由来静注用脂肪乳剤

治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

岩瀬委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(4) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド

治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIP MED: スリーピーメド) の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験

審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

岩瀬委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

議題3. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: 魚油由来静注用脂肪乳剤

治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

岩瀬委員長から、安全性情報等の内容について説明があった。委員より意見等はなく、委員で審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

議題4. その他について

次の治験等について以下のとおり報告された。

- (1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5
治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験
報告事項等: モニタリング報告書(2024年3月7日付、2024年3月7日付)
そ の 他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (2) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド
治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIP MED: スリーピーメド) の有効性および安全性を 評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験
報告事項等: モニタリング報告書(2024年3月4日付、2024年3月4日付)

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2024年3月26日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛